



Resolución Ministerial

Lima, 3 de JUNIO del 2016

Visto, el Expediente N° 12-005070-002, que contiene el Informe N° 0115-2016/DIA/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los artículos 96, 97 y 98 de la precitada Ley, señalan que para la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos, deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente. Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente, dictando normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas;

Que, el artículo 6 y el numeral 5 del artículo 15 del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, establecen que la producción, importación y comercio de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a la vigilancia sanitaria, a fin de garantizar su inocuidad, en protección de la salud. Los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas y fármacos de uso veterinario contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, establecidos por la Autoridad de Salud de nivel nacional, son de cumplimiento obligatorio, en salvaguarda de la vida y la salud humana. Asimismo, es función de la Autoridad Nacional en Salud el establecer los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas y fármacos de uso veterinario contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, en salvaguarda de la vida y la salud humana;



A. Velásquez



P. MINAYA



C. CAVAGNARO P



M. SALVEDRA



J. Zavala S.

Que, igualmente, el artículo 12 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, dispone que la vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente, incluya la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos, y están a cargo del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Que, los numerales 1) y 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones el Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, así como en salud ambiental e inocuidad alimentaria;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes referida disponen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministro de Salud, estableciendo en sus artículos 86 y 87, que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, se constituye en la autoridad nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia y fiscalización en materia de salud ambiental, los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona, teniendo entre otras funciones la de proponer las políticas vinculadas a la salud ambiental e inocuidad alimentaria, a fin de proteger la salud pública; proponer normas, lineamientos, metodologías, protocolos y demás vinculados a la salud ambiental e inocuidad alimentaria, así como, proponer normas y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias, registros y otros en materia de su competencia;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 739-2012/MINSA, se dispuso la pre publicación del proyecto de "Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas de uso Agrícola en alimentos de consumo humano" y el proyecto de "Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en alimentos de consumo humano", con la finalidad de recibir sugerencias y comentarios de las entidades públicas, privadas y de la ciudadanía en general;

Que, los mencionados proyectos normativos fueron notificados a la Comunidad Andina (CAN) y a la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el marco del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) a través de la instancia correspondiente con notificación G/SPS/PER/446 de fecha 9 de noviembre de 2012, con la finalidad de recibir sugerencias y comentarios de la comunidad internacional;



A. Velásquez



P. MINAYA



C. CAVAGNAR



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.



Resolución Ministerial

Lima, 3 de JUNIO del 2016

Que, en virtud de ello, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha elaborado la Norma Técnica de Salud: Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano, con el objetivo de establecer los límites máximos permitidos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano, para fines de vigilancia y control sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Que, mediante el Informe N° 594-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 120 - MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la difusión, implementación y supervisión de la presente Resolución Ministerial.



A. Velásquez



P. MINAYA



C. CAVAGNARO P



M. SAAVEDRA



J. Zavala S.

Artículo 3.- Las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud y las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces, son responsables en lo que corresponda a la implementación, monitoreo y supervisión de la presente Resolución Ministerial, en sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115> del Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



F. MINAY



C. CAVAGNARO



M. SAAVEDRA



J. Zavala

NTS N°120 - MINSA/DIGESA V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MÁXIMOS DE
RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE
CONSUMO HUMANO

1. FINALIDAD

Proteger la salud de la población disponiendo los límites máximos permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos destinados al consumo humano.

2. OBJETIVO

Establecer los límites máximos permitidos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano, para fines de vigilancia y control sanitario en conformidad con el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma sanitaria es de obligatorio cumplimiento a nivel nacional, por parte de las personas naturales y jurídicas vinculadas a la producción, procesamiento primario y elaboración industrial de alimentos de origen animal destinados al consumo humano en cuya producción primaria se utilicen medicamentos veterinarios.

4. BASE LEGAL

- Ley n° 26842, Ley General de Salud.
- Ley n° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- Ley n° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- Ley n° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Ley n° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades.
- Decreto Legislativo n° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Legislativo n°1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo n° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley n° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- Decreto Supremo n° 004-2011-AG que aprueba el Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.
- Decreto Supremo n° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo n° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo n° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Marco Conceptual

Los medicamentos o fármacos veterinarios que se utilizan en los animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano (ej. carne, leche, huevos, pescado) tienen diferentes fines dentro del sistema de producción, tales como: la prevención y terapéutica en la sanidad animal (vacunas, antibióticos) incluidas las zoonosis vinculadas a los alimentos, el



PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

incrementar la producción de carne (coadyuvantes de la producción), en el crecimiento y desarrollo (promotores de crecimiento), entre otros. En la producción primaria de alimentos, dichos medicamentos deben ser utilizados aplicando las buenas prácticas de uso, de tal modo que se garantice el respeto de los tiempos de retiro, para que los residuos de interés toxicológico para la salud pública, alcancen en los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, los niveles considerados como seguros para la población.

Por otro lado, la aplicación de las buenas prácticas o uso responsable de medicamentos autorizados para uso veterinario en la producción de alimentos, resulta indispensable para reducir los riesgos de efectos adversos en la salud humana, como la resistencia a los antimicrobianos, lo que constituye una preocupación de las autoridades sanitarias nacionales y de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

El *Codex Alimentarius* en las "Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos" CAC/GL 71-2009, (Rev. 2014)¹, orienta a los gobiernos de los países, a gestionar y diseñar sistemas modernos de producción de alimentos con enfoque de riesgo, para asegurar que la exposición a medicamentos veterinarios presentes en los alimentos, no represente riesgo para la salud humana.

En este contexto, los productores y comercializadores de alimentos tienen la responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos que ofrecen en el mercado, siendo la función principal de las autoridades competentes, la de regular sobre la materia, verificar la aplicación de las buenas prácticas en el uso de los medicamento veterinarios, vigilar y controlar en los alimentos el cumplimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios autorizados, a fin de conferir una protección eficaz para la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de estos alimentos.

Los alimentos de origen animal son considerados por lo general de alto riesgo por la probabilidad de contener desde la producción primaria, peligros biológicos y químicos como son los residuos de medicamento veterinarios, y si bien, durante el proceso de transformación, pueden reducirse o eliminarse principalmente los peligros biológicos, mediante la aplicación de determinados procedimientos tecnológicos (pasteurización esterilización comercial, etc.), los residuos de medicamentos veterinarios pueden mantenerse en los alimentos hasta el consumo final. Es por ello que deben ser controlados en las etapas iniciales de la producción de alimentos y mantenerse bajo vigilancia sanitaria en el resto de la cadena alimentaria.

A nivel internacional, la Comisión Conjunta FAO/OMS del *Codex Alimentarius* ha establecido Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal destinados al consumo humano, con base en la ciencia, que están disponibles como referencia para las regulaciones y controles de los países miembros² con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio de alimentos inocuos. Así mismo hay países cuyas regulaciones establecen LMR de medicamentos veterinarios en base a evaluaciones de riesgo con la finalidad de proteger la salud de la población, los cuales la autoridad sanitaria nacional puede considerar como referentes a defecto de los enunciados por el *Codex Alimentarius*.

¹ www.codexalimentarius.org/download/standards/.../CXG_071s.pdf

² <http://www.codexalimentarius.org/standards/vetdrugs/veterinary-drugs/es/>



5.2 Definiciones Operativas

Para fines de la presente norma sanitaria se aplican las siguientes definiciones operativas:

Autoridad competente: De conformidad con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y la Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, son Autoridades competentes de nivel nacional, en Salud, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en Sanidad Agraria, el Ministerio de Agricultura y Riego a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), en Sanidad Pesquera, el Ministerio de la Producción a través del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); en el nivel Regional, los Gobiernos Regionales; y en el nivel local, los Gobiernos Locales.

Codex Alimentarius: El *Codex Alimentarius* es una colección de normas alimentarias y textos afines tales como códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones aceptadas internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud de consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización, y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional. La Comisión del *Codex Alimentarius* fue creada en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para desarrollar esta colección de normas alimentarias y textos afines bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Límite Máximo de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios: Es la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o ug/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del *Codex Alimentarius* recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento destinado al consumo humano o en la superficie del mismo.

Medicamento veterinario: Cualquier sustancia autorizada que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, sea con fines terapéuticos, profilácticos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Residuo de medicamentos veterinarios: Incluye los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en los tejidos o matrices comestibles de origen animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.

Período o tiempo de retiro: Se define como el tiempo requerido para que los residuos de interés toxicológico alcancen en los animales tratados destinados a la producción de alimentos, los niveles considerados como seguros para el ser humano.

Vigilancia sanitaria: Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la autoridad competente a fin de prevenir, identificar y/o eliminar peligros y riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Registro y distribución de medicamentos veterinarios

Las autoridades en sanidad agraria y pesquera, son competentes según corresponda, en lo referente a autorización, registro y vigilancia de medicamentos veterinarios y establecimientos dedicados a actividades relacionadas con ellos.

Todos los medicamentos veterinarios aplicados a los animales destinados a la producción de alimentos de consumo humano o incorporados a los piensos, deben estar autorizados por la entidad competente. Las clases funcionales para dicha autorización o registro estarán en conformidad con el Codex Alimentarius, así como con otras normativas o referentes que la autoridad competente considere en la regulación sanitaria sectorial, las cuales se actualizarán de correspondencia con éstas:

- Agente antimicrobiano
- Agente antiprotzoico
- Agonista adrenoreceptor
- Antihelmíntico
- Bloqueante receptor adrenérgico beta
- Coayuvante de producción
- Glucocorticosteroides
- Insecticida
- Promotor del crecimiento
- Tranquilizante
- Tripanosomicida

Asimismo, sólo se distribuirán a través de establecimientos debidamente autorizados y vigilados por la autoridad competente. Los establecimientos de venta deben llevar un registro de ingreso y salida de los medicamentos veterinarios.

Las condiciones de almacenamiento, conservación y transporte de los medicamentos de uso veterinario deben ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiquetas.

6.2. LMR de medicamentos veterinarios en las matrices del origen animal

Los LMR de medicamentos veterinarios están indicados en el Anexo que forma parte integrante de la presente norma sanitaria.

Todo alimento que sobrepasa los LMR establecidos es considerado de riesgo y no apto para el consumo humano, debiendo la autoridad competente aplicar las medidas sanitarias de seguridad que corresponda para proteger la vida y la salud de los consumidores.

6.3 Alimentos de origen animal destinados a programas sociales de alimentación

Los alimentos de origen animal destinados a programas sociales de alimentación no deben contener residuos de medicamentos veterinarios.

6.4 Vigilancia sanitaria y control de residuos de medicamentos veterinarios

Los LMR constituyen el patrón de referencia para la vigilancia y control sanitario que realizan las autoridades sanitarias en el ámbito de sus competencias.

En concordancia con las funciones establecidas en los Artículos 10°, 12° y 13° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, la



PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

vigilancia sanitaria de los LMR de medicamentos veterinarios establecidos en la presente norma sanitaria, es responsabilidad de las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local. Estas autoridades aplicarán programas de vigilancia sanitaria para el control de los LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos indicados en la presente disposición, debiendo para tal fin fortalecer sus capacidades analíticas y de inspección sanitaria.

Los establecimientos de alimentos que apliquen sistemas de prevención y control de peligros que incluyan residuos de medicamentos veterinarios, deben llevar los registros correspondientes, y conservarlos por lo menos por dos (2) años, los mismos que estarán disponibles a requerimiento de la autoridad competente.

Las actividades productivas que requieran el uso de medicamentos veterinarios, para efectos de control y rastreabilidad deben contar con la siguiente información mínima para el registro del uso de medicamentos veterinarios:

- Nombre del medicamento veterinario.
- Laboratorio.
- Número o código de registro sanitario o autorización.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Dosis administrada.
- Vía de administración.
- Número de identificación del animal, rebaño, plantel, lote u otro en que se utilizó el Medicamento.
- Nombre de la persona que administró el medicamento.
- Colegiatura del médico veterinario que prescribió el medicamento.
- Fecha del período de retiro.
- Destino de los animales tratados.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

La Autoridad competente de nivel nacional, de conformidad con la Ley de Inocuidad de los Alimentos, es responsable de la difusión y aplicación de la presente Norma Sanitaria, así como de brindar la asistencia técnica para su aplicación en el nivel regional y supervisar su cumplimiento.

7.2. NIVEL REGIONAL

La Autoridad competente de nivel regional, de conformidad con la Ley de Inocuidad de los Alimentos, es responsable de la difusión y aplicación de la presente Norma Sanitaria, así como de brindar la asistencia técnica para su aplicación en el nivel local y supervisar su cumplimiento.

7.3. NIVEL LOCAL

Corresponde a las Municipalidades como autoridades sanitarias locales, en el uso de sus facultades, supervisar el cumplimiento de la presente Norma Sanitaria en la comercialización y expendio de alimentos.

Las personas naturales y jurídicas vinculadas a la producción primaria, procesamiento primario y elaboración industrial de alimentos de origen animal en cuya producción se utilicen medicamentos veterinarios, deben cumplir en lo que corresponda, la presente Norma Sanitaria.

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

8. DISPOSICIONES FINALES

8.1. El Ministerio de Salud a través de la DIGESA en coordinación con el SENASA y el SANIPES, según corresponda, actualizará y ampliará la relación de LMR de medicamentos veterinarios dispuestos en la presente norma sanitaria.

8.2. Los LMR de medicamentos veterinarios no contemplados en la presente disposición sanitaria, así como para otras matrices no enunciadas en el Anexo, se regirán por lo dispuesto en el *Codex Alimentarius*, en su defecto se considerarán en orden de referencia lo regulado por la Unión Europea o por el FDA de los Estados Unidos.

8.3. Los LMR de medicamentos veterinarios de la presente norma sanitaria, se modifican automáticamente en concordancia con las actualizaciones que realice el *Codex Alimentarius* o en su defecto la normativa supletoria considerada en el párrafo anterior.

9. ANEXO

Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en Alimentos.



PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

ANEXO

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS

I) ANTIMICROBIANOS				
PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
AMINOGLUCOSIDOS				
APRAMYCIN	APRAMYCIN	Bovino	Músculo	1000
			Grasa	1000
			Hígado	10000
			Riñón	20000
DIHYDROSTREPTOMYCIN/ STREPTOMYCIN	DIHYDROSTREPTOMYCIN/ STREPTOMYCIN	Bovino	Leche	200
			Grasa	600
			Músculo	600
			Hígado	600
			Riñón	1000
		Porcino	Hígado	600
			Riñón	1000
			Grasa	600
			Músculo	600
		Ovino	Leche	200
			Grasa	600
			Riñón	1000
			Hígado	600
			Músculo	600
		Pollo/Gallina	Músculo	600
			Hígado	600
Riñón	1000			
Grasa	600			
SPECTINOMYCIN	SPECTINOMYCIN	Bovino	Grasa	2000
			Riñón	5000
			Hígado	2000
			Leche (/L)	200
			Músculo	500
		Porcino	Hígado	2000
			Riñón	5000
			Grasa	2000
			Músculo	500

PROYECTO DE NTS N° 120 -MNSA/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARGADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
SPECTINOMYCIN	SPECTINOMYCIN	Ovino	Músculo	500
			Hígado	2000
			Riñón	5000
			Grasa	2000
		Pollo/Gallina	Hígado	2000
			Riñón	5000
			Grasa	2000
			Huevos	2000
		Peces	Músculo	500
			Músculo/Piel (*)	300
GENTAMICIN	GENTAMICIN	Bovino	Grasa	100
			Riñón	5000
			Hígado	2000
			Leche (/L)	200
			Músculo	100
		Porcino	Grasa	100
			Riñón	5000
			Hígado	2000
KANAMYCIN	KANAMYCIN A	Bovino	Músculo	100
			Hígado	600
			Riñón	2500
			Grasa	100
			Leche	150
		Porcino	Músculo	100
			Hígado	600
			Riñón	2500
		Grasa +Piel	Grasa +Piel	100
			Pollo	Músculo
Riñón	2500			
NEOMYCIN	NEOMYCIN	Bovino	Hígado	500
			Grasa	500
			Leche	1500
			Riñón	10000
			Músculo	500
		Porcino	Músculo	500
			Hígado	500
			Riñón	10000
			Grasa	500



M. AAVEDRA

PROYECTO DE NTS N° 120 -MINS/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
NEOMYCIN	NEOMYCIN	Ovino y Caprino	Grasa	500
			Hígado	500
			Músculo	500
			Riñón	10000
		Pollo/Gallina	Hígado	500
			Huevos	500
			Grasa	500
			Riñón	10000
		Pavo	Músculo	500
			Grasa	500
			Riñón	10000
			Hígado	500
		Músculo	500	
PAROMOMYCIN	PAROMOMYCIN	Peces	Músculo/Piel(*)	500
BETALACTÁMICOS				
AMOXICILLIN	AMOXICILLIN	todas las especies productoras de alimentos	Músculo	50
			Grasa	50
			Hígado	50
			Riñón	50
		Peces	Leche (/L)	4
		Músculo/Piel(*)	50	
AMPICILLIN	AMPICILLIN	todas las especies productoras de alimentos	Músculo	50
			Grasa	50
			Hígado	50
			Riñón	50
		Peces	Leche	4
		Músculo/Piel(*)	50	
BENZYL PENICILLIN/ PROCAINE BENZYL PENICILLIN	BENZYL PENICILLIN/ PROCAINE BENZYL PENICILLIN	Bovinos	Leche (/L)	4
			Músculo	50
			Riñón	50
			Hígado	50
		Porcinos	Hígado	50
			Riñón	50
			Músculo	50
		Pollo/Gallina	Músculo	50
			Hígado	50
			Riñón	50
		Peces	Músculo/Piel(*)	50

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
CLOXACILIN	CLOXACILIN	todas las especies productoras de alimentos	Músculo	300
			Grasa	300
			Hígado	300
		todas las especies productoras de alimentos	Riñón	300
			Leche (/L)	30
Peces	Músculo/Piel(*)	300		
DICLOXACILIN	DICLOXACILIN	Peces	Músculo/Piel(*)	300
PENETHAMATE	BENZYL PENICILIN	Todas las especies productoras de alimentos	Músculo	50
			Grasa (+piel en porcinos)	50
			Hígado	50
			Riñón	50
			Leche (/L)	4
CEFALOSPORINAS				
CEFALEXIN	CEFALEXIN	Bovinos	Músculo	200
			Grasa	200
			Hígado	200
			Riñón	1000
			Leche (/L)	100
CEFAPIRIN	CEFAPIRIN + DESACETILCEFAPIRIN	Bovinos	Músculo	50
			Grasa	50
			Riñón	100
			Leche (/L)	60
CEFOPERAZONE	CEFOPERAZONE	Bovinos	Leche	50
CEFQUINOME	CEFQUINOME	Bovinos/Porcinos/Equinos	Músculo	50
			Grasa (+ Piel en porcinos)	50
			Hígado	100
			Riñón	200
		Bovinos	Leche(/L)	20



PROYECTO DE NTS N° 120 -MINS/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
CEFTIOFUR	CEFTIOFUR	Bovinos Porcinos	Músculo	1000
			Grasa (+Piel en porcinos)	2000
			Hígado	2000
			Riñón	6000
		Bovinos	Leche	100
DIPERTENOS				
TIAMULIN	Suma de metabolitos que pueden ser hidrolizados a 8-α-Hydroxymutilin	Porcinos y Conejos	Músculo	100
			Hígado	500
		Pavo	Músculo	100
			Piel+Grasa	100
			Hígado	300
		Pollo	Músculo	100
			Piel Grasa	100
	Hígado		1000	
	TIAMULIN	Pollo	Huevos	1000
QUINOLONAS				
ENROFLOXACIN	Suma de Enrofloxacin y de Ciprofloxacín	Bovinos/ Ovinos/Caprinos	Músculo	100
			Grasa	100
			Hígado	300
			Riñón	200
			Leche	100
		Porcinos/ Conejos	Músculo	100
			Grasa(+Piel en porcinos)	100
			Hígado	200
			Riñón	300
		Aves	Músculo	100
			Piel y Grasa	100
			Hígado	200
			Riñón	300
		Peces	Músculo/Piel(*)	100
OXOLINIC ACID	OXOLINIC ACID	Peces	Músculo/Piel(*)	100

PROYECTO DE NTS N° 120 -MINSA/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
FLUMEQUINE	FLUMEQUINE	Bovino	Músculo	500
			Hígado	500
			Riñón	3000
			Grasa	1000
		Porcino	Grasa	1000
			Riñón	3000
			Hígado	500
			Músculo	500
		Ovino	Hígado	500
			Músculo	500
			Grasa	1000
			Riñón	3000
		Pollo/Gallina	Grasa	1000
			Músculo	500
			Hígado	500
			Riñón	3000
Peces/Trucha	Músculo/Piel(*)	500		
DIFLOXACIN	DIFLOXACIN	Bovinos/Ovinos/ Caprinos	Músculo	400
			Grasa	100
			Hígado	1 400
			Riñón	800
		Porcinos	Músculo	400
			Piel+Grasa	100
			Hígado	800
			Riñón	800
		Aves	Músculo	300
			Piel+Grasa	400
			Hígado	1900
			Riñón	600
		Peces	Músculo/Piel(*)	300
TULATHROMYCIN	(2R,3S,4R,5R,8R,10-R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetilamino-β-D-xilohexopirano-sil]oxi]-1-oxa-6-azaciclopenta-decan-15-one, expresado como equivalentes de tulatromycin	Bovinos	Grasa	100
			Hígado	3000
			Riñón	3000
		Porcinos	Piel+Grasa	100
			Hígado	3000
			Riñón	3000



PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
SARAFLOXACIN	SARAFLOXACIN	Peces/ Salmónidos	Músculo/Piel(*)	30
FENICOLES				
THIAMPHENICOL	THIAMPHENICOL	Bovinos	Músculo	50
			Grasa	50
			Hígado	50
			Riñón	50
			Leche	50
		Pollo	Músculo	50
			Piel más grasa	50
			Hígado	50
			Riñón	50
		Peces	Músculo/Piel(*)	50
FLORFENICOL	Suma de florfenicol y de sus metabolitos medidos en Florfenicolamina	Bovinos/Ovinos/ Caprinos	Músculo	200
			Hígado	3000
			Riñón	300
		Porcinos	Músculo	300
			Piel y grasa	500
			Hígado	2000
			Riñón	500
		Aves	Músculo	100
			Piel y grasa	200
			Hígado	2500
			Riñón	750
		Peces	Músculo/Piel(*)	1000
		LINCOSAMIDAS		
LINCOMYCIN	LINCOMYCIN	Bovino	Leche	150
			Riñón	1500
		Porcino	Músculo	200
			Hígado	500
			Grasa	100
			Músculo	200
		Pollo/Gallina	Riñón	500
			Grasa	100
			Hígado	500
		Peces	Músculo/Piel(*)	100

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
MACROLIDOS				
ERYTHROMYCIN	ERYTHROMYCIN A	Aves	Músculo	100
			Grasa +Piel	100
			Hígado	100
			Riñón	100
			Huevos	50
		Bovino	Leche (/L)	40
		Peces	Músculo/Piel(*)	200
SPIRAMYCIN	SPIRAMYCIN	Bovino	Riñón	300
			Hígado	600
			Leche (/L)	200
			Músculo	200
			Grasa	300
		Porcino	Hígado	600
			Músculo	200
			Riñón	300
		Aves	Grasa	300
			Grasa	300
			Riñón	800
			Hígado	600
			Músculo	200
TYLOSIN	TYLOSIN A	todas las especies productoras de alimentos	Grasa	100
			Músculo	100
			Hígado	100
			Riñón	100
			Leche	100
			Huevos	300
		Peces	Músculo/Piel(*)	100
TILMICOSIN	TILMICOSIN	Aves de corral	Músculo	75
			Piel y Grasa	75
			Hígado	1000
			Riñón	250
		Bovino	Músculo	100
			Hígado	1000
			Riñón	300
			Grasa	100
			Leche (/L)	40

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
TILMICOSIN	TILMICOSIN	Porcino	Hígado	1500
			Riñón	1000
			Músculo	100
			Grasa	100
		Ovino	Músculo	50
			Hígado	1000
			Grasa	100
		Peces	Riñón	300
			Músculo/Piel(*)	50
		AVILAMYCIN	AVILAMYCIN	Porcinos Aves
Hígado	300			
Grasa/Piel	200			
Riñón	200			
SULFONAMIDAS				
SULFADIMIDINE	SULFADIMIDINE	todas las especies productoras de alimentos	Músculo	100
			Grasa	100
			Hígado	100
			Riñón	100
		Bovinos	Leche (/L)	25
SULFONAMIDES (todas las sustancias que pertenecen al grupo de las Sulfonamidas)	SULFONAMIDES	Peces	Músculo/Piel(*)	100
TETRACICLINAS				
CHLORTETRACYCLINE/ OXYTETRACYCLINE/ TETRACYCLINE	CHLORTETRACYCLINE/ OXYTETRACYCLINE/ TETRACYCLINE	Bovino	Leche (/L)	100
			Músculo	200
			Hígado	600
			Riñón	1200
		Cerdo	Hígado	600
			Riñón	1200
			Músculo	200
		Oveja	Músculo	200
			Leche (/L)	100
			Hígado	600
			Riñón	1200

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
 NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
 EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
CHLORTETRACYCLINE/ OXYTETRACYCLINE/ TETRACYCLINE	CHLORTETRACYCLINE/ OXYTETRACYCLINE/ TETRACYCLINE	Aves	Músculo	200
			Riñón	1200
			Hígado	600
			Huevos	400
OXYTETRACYCLINE	OXYTETRACYCLINE	Peces y Crustáceos	Músculo	200
CHLORTETRACYCLINE/ TETRACYCLINE	Suma de medicamento base y su 4-epímero	Peces	Músculo/Piel(*)	100
DOXYCYCLINE	DOXYCYCLINE	Bovinos	Músculo	100
			Hígado	300
			Riñón	600
		Porcinos	Músculo	100
			Piel+Grasa	300
			Hígado	300
			Riñón	600
		Aves	Músculo	100
			Piel+Grasa	300
ANTIBIOTICOS POLIPEPTIDICO				
BACITRACIN	Suma de Bacitracin A, Bacitracin B y Bacitracin C	Bovinos	Leche	100
		Conejos	Músculo	150
			Grasa	150
			Hígado	150
			Riñón	150
DIAMINOPIRIDINAS				
TRIMETHOPRIM	TRIMETHOPRIM	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos menos para huevos y equinos	Grasa (+Piel en Aves y Porcinos)	50
			Músculo	50
			Hígado	50
			Riñón	50
			Leche	50
		Equinos	Músculo	100
			Grasa	100
		Peces	Hígado	100
			Músculo/Piel(*)	50

PROYECTO DE NTS N° 120 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO

PRINCIPIO ACTIVO	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	MATRIZ	LMR (µg/kg)
POLIMIXINAS				
COLISTIN	COLISTIN	Peces	Músculo/Piel (*)	150
INHIBIDORES DE LA BETA LACTAMASA				
CLAVULANIC ACID	CLAVULANIC ACID	Bovinos y Porcinos	Músculo	100
			Hígado	200
			Riñón	400
			Grasa (+Piel en porcinos)	100
		Bovinos	Leche (/L)	200
II) CLASE FUNCIONAL: COADYUVANTE DE PRODUCCIÓN				
RACTOPAMINE HYDROCHLORIDE	RACTOPAMINE HYDROCHLORIDE	Bovino/Porcino	Músculo	10
			Hígado	40
			Grasa (+Piel en porcinos)	10
			Riñón	90
III) CLASE FUNCIONAL: PROMOTOR DEL CRECIMIENTO				
VIRGINIAMYCIN	VIRGINIAMYCIN FACTOR S1	Aves de corral (no en huevos destinados a consumo)	Músculo	10
			Piel + Grasa	30
			Hígado	10
			Riñón	60
IV) CLASE FUNCIONAL: INSECTICIDA				
DELTAMETRIN	DELTAMETRIN	Peces/Salmónido	Músculo/Piel(*)	30
CYPERMETHRIN	CYPERMETHRIN (suma de los isómeros)	Peces/Salmónido	Músculo/Piel(*)	50
V) CLASE FUNCIONAL: ANTIPARASITARIO				
DIFLUBENZURON	DIFLUBENZURON	Peces/Salmónido	Músculo/Piel(*)	1000
TEFLUBENZURON	TEFLUBENZURÓN	Peces/Salmónido	Músculo/Piel(*)	500
EMAMECTIN	EMAMECTIN B1a	Peces	Músculo/Piel(*)	100

(*) Músculo y Piel, en proporciones naturales.

